2011 年 3 月 8 日　（第 1 版）　　承認番号　22100BZX01083000

機械器具 6 呼吸補助器

高度管理医療機器 汎用人工呼吸器 JMDN 70561000

特定保守管理医療機器

再使用禁止

人工呼吸器・iVent201

(エアインレットフィルター)

【警告】

警告、禁忌・禁止、使用上の注意事項の詳細については、取扱説明書を参照のこと。

使用方法

(1) 本装置は生命維持装置である。装置性能のみに依存しないこと。代替の装置が常に利用可能なように準備をしておくこと。患者の臨床管理は義務である。

(2) 有資格の医療関係者は目視にて生命維持監視装置で患者をモニターするべきである。
生死に関わるアラームは作動を止めないこと。

(3) バッテリー(直流電源)操作時は等電位化ピンをアースに接続すること。

(4) 高圧酸素取入れ口から緑色のカバーと付属チェーンを取り外すこと。

(5) 画質低下を避けるには、MRI スキャンの間、「static mechanics function」を使用しないこと。
装置のカートホイールは固定して、不注意な動作を防ぐこと。

(6) 電源コードが破損したら、すぐに取り替えること。
破損した電源コードは使用しないこと。

(7) スクリーンが赤で EXT が点滅した場合、外部のバッテリー電圧は低下いるので、すぐに、バッテリーを交換すること。適切な電源がすぐに利用可能であることを確実にすること。

(8) エアインレットフィルタとバクテリアフィルタなしで本装置を使用しないこと。

(9) アラームが発生したらすぐに全てのアラーム状態を確認すること。いつも患者が安全であることを確実にすること。代替の換気装置はいつでも利用可能な状態にすること。

(10) 人工呼吸器を使用する際には「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること。

(11) 人工呼吸器を使用する際には、非常の事態を想定し、何らかの原因により人工呼吸器が機能しなくなった場合に備え手動式人工呼吸器を備えること。

(12) 加温加湿器に給水する際には、可能な限り給水用ポートを使用すること。また、持続的給水が可能な医療機器の選択も考慮すること。
[誤接続の可能性及びガスポートを介した菌により人工呼吸回路内汚染の可能性があるため]
やむを得ず、ガスポートを使用して給水する場合においては、給水後速やかに人工呼吸回路を加温加湿チャンバーへ再接続すること。
[加温加湿器をバイパスし、人工呼吸回路を直結で接続し、加温加湿器の電源を入れたままの状態で長時間放置した場合、人工呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより患者に熱傷等の健康被害が発生する恐れがあるため]

(13) SpO_2装置はIEC60601-1 に規定される耐細動除去の必要条件を満たさない。

(14) 自動アラーム設定を使用した場合には、十分に設定値を確認・評価すること。[自動アラームの設定は個々の患者の必要性、施設の方針に合致しているものではないため]

【禁忌・禁止】

エアインレットフィルターは再使用禁止である。
使用後は医療廃棄物として廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

適用対象(患者)

(1) 気管内挿管が必要な患者、やけど等の裂傷によりフェースマスクを使用できない患者、フェースマスクを使用できない重篤な患者に対して使用しないこと。

(2) 意識レベルに異常があって機械換気のための挿管が必要な患者、フェースマスク換気を使用できない患者(外傷、熱傷等のため)、挿管が必要な重症の非代償性呼吸不全患者には Adaptive Bi-Level モードを適用しないこと。

併用医療機器

(1) MRI 環境でパルスオキシメータを使用しないこと。

(2) 100 ガウスライン以内の MRI 領域に近づけないこと。

(3) MRI 環境で使用する時、MRI 非対応の付属品等を使用しないこと。

(4) 加湿器と人工鼻を併用した場合、人工鼻のフィルタが閉塞し、換気が困難となる恐れがあるので加湿器と人工鼻を併用しないこと。

(5) ネブライザー使用時はアレベール、及び呼気側フィルタを同時使用しないこと。

使用方法

(1) 使用中は本装置を覆わないこと。
エアインレットフィルタと冷却ファンは空気を自由に循環できるように本装置を設置することを確実にすること。

(2) 電気メスを使用中に患者の安全を確保するには、以下に従うこと。
1) 全ての生命維持装置とモニタリング機器が正しく動作しているか、常に監視すること。
2) 電気メスがベンチレータの安全な使用を妨げる場合のために予備として手動換気装置を常備して置くこと。
3) 可燃性、爆発性のガス、又は蒸気のある雰囲気内で使用しないこと。

(3) 可燃性の麻酔剤とパルスオキシメータを同時に使用しないこと。[爆発の危険があるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5413263

【形状・構造及び原理等】

形状

構造・構成ユニット

カタログ番号	品名
M1161007	iVent201 用エアインレットフィルター

【使用目的、効能又は効果】

呼吸器系疾患患者(対象：成人及び小児)に対する呼吸管理及び呼吸補助。

【操作方法又は使用方法等】

本製品は病室等において成人及び小児患者に対し主に酸素と空気の混合ガスを、連続的に変化する圧力により口腔、鼻腔、あるいは気管支等を介して肺に導入し、人工的に呼吸を行わせる「人工呼吸器・iVent201」に使用する専用のエアインレットフィルターである。
本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する人工呼吸器・iVent201 本体に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用方法

1. 使用前の準備
 (1) 使用済みのエアインレットフィルターは反時計方向に回し取り外すこと。その際に O リングも一緒に取り外れる場合があるので捨てないこと。
 (2) エアインレットフィルターが、iVent201 本体に確実に取り付けているか確認すること。
 (3) 使用期間を超える前に定期的に交換すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. エアインレットフィルターを使用しない場合、人工呼吸器・iVent201 本体の内部部品へ損傷をもたらす恐れがあるので、必ず取り付けて使用すること。
3. エアインレットフィルターを使用せずに、患者回路等を患者に接続しないこと。
4. 使用期間を遵守し、定期的に交換を行うこと。
5. 改造及び分解は行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
 周囲温度： -15～70℃
 相対湿度： 15～95%(包装含め結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
 (1) 水のかからない場所に保管すること。
 (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. インレットフィルターが正しく取り付けられているか確認すること。
3. 定期的な交換を行うこと。
 本製品は使用 500 時間、又は 1 ヶ月毎、もしくは必要に応じ、交換を行うこと。

 詳細については人工呼吸器・iVent201 の取扱説明書を参照すること。

【包装】

12 個入/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

お問い合わせ先： 消耗品受注センター
電話： 0120-187-855
FAX： 042-582-6923

製造業者：ジーイー メディカル システムズ イスラエル
(GE Medical Systems Israel Ltd.)
国名： イスラエル

社内部品番号： 5413263

取扱説明書を必ずご参照ください。